

ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00031

vom 6. November 2020

ZH Sozialversicherungsgericht, 2020-11-06, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/zh_sozialversicherungsgericht_KV.2020.00031

FR: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00031 du 6 novembre 2020

IT: ZH_SOZIALVERSICHERUNGSGERICHT KV.2020.00031 del 6 novembre 2020

Erwägungen

E. 1

2. November 2019

(Urk. 8/3) um Kostengutsprache für eine Erstlinientherapie der Versicherten im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab

(ohne Chemotherapie) ersuchten. Mit Schreiben vom

E. 1.1

X.____, geboren 1965, war bei der Stiftung Krankenkasse Wädenswil (Krankenkasse Wädenswil), obligatorisch gemäss dem Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) krankenversichert, und litt seit September 2019 unter einem folliculären Lymphom, Stadium III, mit extranodaler Manifestation im Bereich des Uterus und der Vagina, sowie unter einem mässig differenzierten duktalem Mammakarzinom rechts (Urk. 8/3 S. 1), als die Ärzte des Universitätsspitals Y.____, Klinik für Medizinische Onkologie und Hämatologie,

die Krankenkasse Wädenswil am

E. 1.2

Am 13. Februar 2020 stellten die Ärzte des Y.____ ein Gesuch um Kostengutsprache für eine Erhaltungstherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab (nach einer erfolgreichen Erstlinientherapie; Urk. 8/14). Mit Verfügung vom 27. Februar 2020 (Urk. 8/17) verneinte die Krankenkasse Wädenswil gestützt auf einen erneuten Bericht ihres Vertrauensarztes (Urk. 8/16) Kostengutsprache für eine Erstlinientherapie und für eine Erhaltungstherapie mit Rituximab. Die von der Versicherten am 20. März 2020 dagegen erhobene Einsprache (Urk. 8/18) wies die Krankenkasse Wädenswil gestützt auf eine erneute Stellungnahme ihres Vertrauensarztes vom 30. März 2020 (Urk. 8/20) mit Entscheid vom 6. April 2020 (Urk. 8/21 = Urk. 2) ab.

E. 2

Gegen den Einspracheentscheid der Krankenkasse Wädenswil vom 6. April 2020

(Urk. 2) erhob die

Versicherte am

E. 3

0. April 2020

Beschwerde und beantragte, dieser sei aufzuheben und es seien die Kosten für eine Monotherapie mit Rituximab sowohl als Erstlinientherapie als auch als Erhaltungstherapie zu übernehmen (S. 2).

Mit Beschwerdeantwort vom 29. Mai 2020 (Urk. 7) beantragte die Krankenkasse Wädenswil die Abweisung der Beschwerde. Mit Replik vom 14. September 2020 (Urk. 13) hielt die Beschwerdeführerin an ihrem beschwerdeweise gestellten Rechtsbegehren fest (S. 14). Mit Duplik vom 2. Oktober 2020 (Urk. 18) hielt die Beschwerdegegnerin an ihrem Antrag auf Abweisung der Beschwerde fest (S. 1), wovon der Beschwerdeführerin am 6. Oktober 2020 Kenntnis gegeben wurde (Urk. 20). Das Gericht zieht in Erwägung: 1.1

Im Rahmen der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Art. 1 Abs. 1 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung; KVG) haben die anerkannten Krankenkassen (Art. 12 KVG) und die zugelassenen privaten Versicherungseinrichtungen (Art. 13 KVG) als obligatorische Krankenpflegeversicherung (Art. 11 KVG) unter anderem im Falle der Krankheit (Art. 1 Abs. 2 lit. a KVG) die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 - 31 KVG nach Massgabe der in den Art. 32-34 KVG festgelegten Voraussetzungen zu übernehmen (Art. 24 KVG). 1.2

Art. 32 Abs. 1 KVG hält fest, dass die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen (Satz 1). Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein (Satz 2). Eine Leistung ist wirksam, wenn sie geeignet ist, das angestrebte diagnostische oder therapeutische Ziel zu erreichen (BGE

137 V 295 E. 6.1). Die Zweckmässigkeit fragt nach dem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen der Anwendung im Einzelfall unter Berücksichtigung der damit verbundenen Risiken, gemessen am angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung sowie allenfalls an der Missbrauchsgefahr (BGE 137 V 295 E.

6.2). Das Wirtschaftlichkeitserfordernis bezieht sich auf die Wahl unter mehreren zweckmässigen Diagnose- oder Behandlungsalternativen. Bei vergleichbarem medizinischem Nutzen ist die kostengünstigste Variante beziehungsweise diejenige mit dem besten Kosten-/Nutzen-Verhältnis zu wählen. Wo es nur eine Diagnose- oder Behandlungsmöglichkeit gibt, ist nach dem allgemeinen Grundsatz der Verhältnismässigkeit (Art. 5 Abs. 2 der Bundesverfassung, BV) die Leistung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (BGE 136 V 395 E.7.4; vgl. Gebhard Eugster, Krankenversicherung, in: Soziale Sicherheit, SBVR Bd. XIV, 2. Aufl. 2007, S. 494 ff.). 1.3

Für die Vergütung von Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen und von Ärzten oder Chiropraktoren erbracht werden, gilt gemäss Art. 25 Abs. 1 KVG eine Pflichtleistungsvermutung. Demnach wird vermutet, dass diese Leistungen den in Art. 32 Abs. 1 KVG festgeschriebenen allgemeinen Vergütungskriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit genügen. Die Pflichtleistungsvermutung kann im Einzelfall durch die jeweilige Krankenversicherung mittels Verfügung sowie gestützt auf Art. 33 Abs. 1 KVG durch den Ordnungsgeber in Form einer abschliessenden Negativliste umgestossen werden. Der Bundesrat hat in Art. 33 lit. a der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) ermächtigt, Ausnahmen von der Pflichtleistungsvermutung

vor zusehen. Das EDI hat solche Ausnahmen in Anhang 1 zur Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV) festgelegt. Für eine Reihe von Leistungsarten hat der Gesetzgeber demgegenüber das Listenprinzip verankert. Dies gilt namentlich für die nicht von Ärzten oder Ärztinnen und Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen erbrachten Leistungen, für Leistungen der medizinischen Prävention, gewisse Leistungen bei Mutterschaft, zahnärztliche Behandlungen sowie neue oder umstrittene Leistungen, deren Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich noch in Abklärung befindet (vgl. Art. 33 Abs. 2 und 3 KVG). In diesen Bereichen sind die Kosten vom Krankenversicherer grundsätzlich nur dann zu übernehmen, wenn die fragliche Leistung vom Verordnungsgeber auf einer Liste positiv aufgeführt ist (Positivlisten), wobei der Bundesrat das EDI zum Erlass der Positivlisten ermächtigt hat (Art. 33 lit. b–d KVV). 1.4

Gemäss Art. 25 Abs. 2 lit. b KVG sind die ärztlich oder unter den vom Bundesrat bestimmten Voraussetzungen von Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen verordneten Arzneimittel grundsätzlich von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung zu übernehmen. Gemäss Art. 52 KVG gilt für die Vergütung von Arzneimitteln jedoch das Listenprinzip. Nach Art. 52 Abs. 1 lit. a KVG erlässt das EDI nach Anhören der zuständigen Kommissionen und unter Berücksichtigung der Grundsätze nach Art. 32 Abs. 1 und Art. 43 Abs. 6 KVG unter anderem eine Liste der in der Rezeptur verwendeten Präparate, Wirk- und Hilfsstoffe mit Tarif (Arzneimittelliste, ALT). Demgegenüber erstellt das Bundesamt für Gesundheit (BAG) gestützt auf Art. 52 Abs. 1 lit. b KVG eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste, SL). Art. 52 Abs. 3 KVG stellt klar, dass Arzneimittel höchstens nach den auf den entsprechenden Positivlisten vermerkten Tarifen, Preisen und Vergütungsansätzen verrechnet werden dürfen. Gemäss Art. 73 KVV kann die Aufnahme in eine Liste und insbesondere auch in die Spezialitätenliste unter der Bedingung einer Limitierung erfolgen. Die Limitierung kann sich insbesondere auf die Menge oder die medizinischen Indikationen beziehen. 1.5

Arzneimittel sind gemäss Art. 4 Abs. 1 lit. a des Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) «Produkte chemischen oder biologischen Ursprungs, die zur medizinischen Einwirkung auf den menschlichen oder tierischen Organismus bestimmt sind oder angepriesen werden, insbesondere zur Erkennung, Verhütung oder Behandlung von Krankheiten, Verletzungen und Behinderungen; zu den Arzneimitteln gehören auch Blut und Blutprodukte». In der Spezialitätenliste sind die von der Heilmittelbehörde (Swissmedic) zugelassenen, verwendungsfertigen Arzneimittel, die vom BAG als wirksam und zweckmässig beurteilt und in Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots mit einem bestimmten Preis versehen worden sind, aufgeführt (vgl.

Bernhard Rütsche, Vergütung von Heilmitteln im Einzelfall: für eine allgemeine Härtefallklausel im Krankenversicherungsrecht, recht 2019 S. 72-80, S. 73). Der für die Kostenübernahme von konfektionierten Arzneimitteln relevanten Spezialitätenliste kommt abschliessend der verbindlicher Charakter zu. Gemäss der gesetzlichen Ordnung ist eine Übernahme der Kosten von nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung daher grundsätzlich ausgeschlossen (BGE 131 V 349 E. 2.2, 134 V 83 E. 4.1 und 139 V 375 E. 4.2). 1.6

Voraussetzung für eine Kostenübernahme eines konfektionierten Arzneimittels im Einzelfall ist neben der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung (Art. 32 Abs. 1 KVG) daher , dass der Einsatz des Medikaments im Rahmen der von Swissmedic genehmigten medizinischen Indikationen und Dosierungen (BGE 130 V 532 E. 3.2.2 und E. 3.4, BGE 131 V 349 und 136 V 395 E. 5.1) sowie gemäss den Limitierungen (BGE 130 V 532 E. 3.1) nach Art. 73 KVV erfolgt (BGE 136 V 395 E. 5.1).
1.7

Seit dem 1. März 2017 ist die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall in Art. 71a–71d KVV geregelt . In Art. 71a KVV ist die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung geregelt. Nach Abs. 1 dieser Bestimmung übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation (Off-Label-Use) oder für eine Anwendung ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Art. 73 KVV wenn: - der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht (lit. a); oder - vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist (lit. b).

In Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV ist der sogenannte Behandlungskomplex geregelt (vgl. BGE 130 V 532 E. 6.1).

Der zweite Ausnahmetatbestand von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV betrifft die Fälle eines grossen therapeutischen Nutzens bei lebensbedrohenden Krankheiten und bei einer fehlender therapeutischen Alternative . 1.8 1.8.1

Eine lebensbedrohende Krankheit wurde bejaht im Falle eines Adenokarzinoms der Cardia (BGE 130 V 532 E. 6.2), eines Mammakarzinoms (Urteile des Bundesgerichts 9C_305/2008 vom 5. November 2008 E. 1.5 ff. und 9C_56/2008 vom 6. Oktober 2008 E. 3) und im Falle eines Morbus Pompe (BGE 136 V 395 E. 6.1

f.). Eine Krankheit, welche schwere oder chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, wurde im Falle einer Colitis ulcerosa bejaht (Urteil des Bundesgerichts 9C_550/2011 vom 23. März 2012 E. 4) und im Falle einer ADHS im Erwachsenenalter verneint (Urteil des Bundesgerichts 9C_785/2011

vom 25. April 2012 E. 5.3.2). 1.8.2

Das Erfordernis der fehlenden Behandlungsalternative wurde bejaht im Falle einer Behandlung eines Adenokarzinoms der Cardia , bei welcher dem Off-Label- Use auf Grund einer besseren Verträglichkeit und Wirtschaftlichkeit der Vorzug vor anderen Therapien gegeben wurde (BGE 130 V 532 E. 5.4.1 und 6.2) oder bei der Behandlung eines Mammakarzinoms, bei welcher die Off-Label-Behandlung gemäss breitem Konsens die vielversprechendste Methode war (BGE 136 V 395 E.

3; Urteile des Bundesgerichts 9C_305/2008 vom 5. November 2008 E. 1.7 und 9C_56/2008 vom 6. Oktober 2008 E. 3.1 und E.

E. 3.2

Dr. med. Z.____, Facharzt für Rechtsmedizin, Vertrauensarzt der Beschwerdegegnerin, führte in seiner Stellungnahme vom 21. November 2019 (Urk. 8/4) aus, dass der Mehrnutzen einer Monotherapie mit Rituximab im Vergleich zu einer den Limitationen der Spezialitätenliste entsprechenden Kombinationsbehandlungen mit Rituximab und einem Chemotherapeutikum nicht ausgewiesen sei, weshalb das Kostengutsprache gesuch für eine Übernahme der Kosten einer Monotherapie mit Rituximab als Erstlinientherapie abzulehnen sei (S. 2).

E. 3.3

In ihrer Stellungnahme vom 13. Dezember 2019 (Urk. 8/6) führten die Ärzte des Y.____ aus, dass es sich bei der Monotherapie mit Rituximab als Erstlinientherapie des folliculären Lymphoms in der Schweiz um eine anerkannte Standardtherapie handle, und dass sich bei einem Verzicht auf eine Chemotherapie schwere Nebenwirkungen der Chemotherapie vermeiden liessen. Da bei der Beschwerde führerin gleichzeitig zur Therapie des folliculären Lymphoms auch eine Radiotherapie (radiatio) des Mammakarzinoms erforderlich gewesen sei, wäre bei einer gleichzeitigen Durchführung einer Kombinationstherapie mit Rituximab und Chemotherapie mit wesentlich mehr Nebenwirkungen zu rechnen gewesen.

E. 3.4

Dr. Z.____ führte in seiner Stellungnahme vom 24. Dezember 2019 (Urk. 8/7) aus, dass aus der nicht belegten Behauptung der Ärzte des Y.____, wonach ein schweizweit anerkannter Therapiestandard bestehe, nicht auf einen Mehrnutzen einer Monotherapie mit Rituximab gegenüber den anerkannten medikamentösen Kombinationstherapien zu schliessen sei, weshalb das Kostengutsprache gesuch für eine Übernahme der Kosten einer Monotherapie mit Rituximab als Erstlinientherapie abzulehnen sei.

E. 3.5

Die Ärzte des Y.____ führten in ihrer Stellungnahme vom 20. Januar 2020 (Urk. 8/9) aus, dass gemäss einem in der Zeitschrift «Journal of Clinical Oncology» vom Oktober 2015 erschienen wissenschaftlichen Beitrag eine Monotherapie mit Rituximab insbesondere für ältere Patienten und für Patienten mit einem beeinträchtigten Gesundheitszustand, welche gegenüber einer Chemotherapie nicht uneingeschränkt positiv eingestellt sind, oder welche keine lediglich beobachtende Strategie möchten, angezeigt sei. Sodann werde eine Monotherapie mit Rituximab sowohl in den Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (unter Beteiligung der Schweizerischen Gesellschaft für Hämatologie) als auch in den Leitlinien des National Comprehensive Cancer Networks (NCCN) für Patienten in gutem Allgemeinzustand als mögliche Therapie des symptomatischen folliculären Syndroms erwähnt (S. 1).

E. 3.6

Dr. Z.____ stellte in seiner Stellungnahme vom 12. Februar 2020 (Urk. 8/13) fest, dass gemäss den Limitationsbestimmungen (der Spezialitätenliste) für in Frage kommenden Präparate mit dem Wirkstoff Rituximab, nämlich Mabthera, Rixathon und Truxima, eine Monotherapie zur Erstlinienbehandlung nicht vorgesehen sei, weshalb eine Kostengutsprache für eine Monotherapie mit Rituximab als Erstlinientherapie nicht zu erteilen sei (S. 2).

E. 3.7

Die Ärzte des Y.____ erwähnten in ihrer Stellungnahme vom 13. Februar 2020 (Urk. 8/14), dass eine durchgeführte PET/CT-Untersuchung ein sehr erfreuliches partielles Ansprechen auf die Behandlung mit Rituximab sowie eine Rückbildung der Lymphommanifestationen im Bereich des Uterus und iliacal

sowie inguinal ergeben habe. Um den Behandlungserfolg zu erhalten sei daher eine Erhaltungstherapie mit Rituximab

angezeigt. Diesbezüglich habe eine wissenschaftliche Studie gezeigt, dass mit einer 2-jährigen Erhaltungstherapie mit Rituximab eine Verbesserung des progressionsfreien Überlebens

von 59 %

im Vergleich zu 43 %

ohne Durchführung einer Erhaltungstherapie zu erreichen sei.

E. 3.8

In seiner Stellungnahme vom 24. Februar 2020 (Urk. 8/16) führte Dr. Z.____ aus, dass die von den behandelnden Ärzten des Y.____ vorgelegten wissenschaftlichen Studien sich ausschliesslich mit einer Erhaltungstherapie mit Rituximab nach einer vorgängigen Erstlinientherapie im Sinne einer Kombination von Rituximab und Chemotherapie befasst hätten, und dass Patienten, welche vorgängig im Rahmen einer Erstlinientherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab behandelt worden seien, darin nicht berücksichtigt worden seien (S. 1). Da nach den Limitationsbestimmungen der Spezialitätenliste eine Monotherapie mit Rituximab als Erhaltungstherapie nur dann eine Pflichtleistung darstelle, wenn vorgängig eine Erstlinientherapie im Sinne einer Kombinationstherapie mit Rituximab und Chemotherapie erfolgreich durchgeführt worden sei, sei eine Kostengutsprache für eine Erhaltungstherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab vorliegend abzuweisen (S. 2).

E. 3.9

Am 30. März 2020 nahm Dr. Z.____ erneut zum Kostengutsprache gesuch der Beschwerdeführerin für eine Monotherapie mit Rituximab als Erstlinientherapie Stellung und führte aus, dass der Nachweis einer gleichen oder besseren Wirksamkeit einer Monotherapie mit Rituximab

als Erstlinientherapie im Vergleich mit einer Kombinationstherapie mit Rituximab und Chemotherapie nicht zu erbringen sei. Zudem stünden mit der Kombinationstherapie therapeutische Alternativen zu einer Monotherapie mit Rituximab zur Verfügung. Aus diesen Gründen halte er an seinen vorgängigen Beurteilungen fest (S. 2).

E. 3.10

Mit Stellungnahme vom 23. April 2020 (Urk. 8/23) erwähnte Dr. Z.____, dass gemäss den Limitationen in der Spezialitätenliste für sämtliche Präparate mit dem Wirkstoff Rituximab (Mabthera, Rixathon und Truxima) die Kosten einer Erhaltungstherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab nur dann zu übernehmen seien, wenn vorgängig erfolgreich eine Erstlinientherapie mit Rituximab in Kombination mit einer Chemotherapie durchgeführt worden sei (S. 1). Da dies vorliegend nicht der Fall sei, sei eine Kostenübernahme für eine Erhaltungstherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab

zu verneinen (S. 2).

E. 3.11

) und vom 28. September 2020 (vorstehend E.

E. 3.12

). Denn auch diesbezüglich stimmt die Beurteilung durch die Ärzte des Y.____ mit erwähnten Leitlinien der ESMO (vorstehend E.

E. 3.13

) ohne nachvollziehbare Begründung, dass bei der Beurteilung durch die Ärzte des Y.____, wonach eine Therapie mit Rituximab

in Kombination mit einer Chemotherapie bei einer gleichzeitigen Radiotherapie des Mammakarzinoms der Beschwerdeführerin kontraindiziert gewesen wäre, eine plausible ärztliche Begründung fehle. Die Ärzte des Y.____

legten in ihrer Beurteilung vom 26. August 2020 (vorstehend E. 3.12) in nachvollziehbarer Weise dar, dass bei einer gleichzeitigen Durchführung einer Immunchemotherapie nach dem sogenannten R-CHOP-Schema und einer Bestrahlung des Mammakarzinoms eine zu grosse Toxizität, insbesondere in Bezug auf das Knochenmark, resultiert hätte. Des Weiteren vermag nicht zu überzeugen, dass Dr. Z.____ die Ansicht vertrat, dass die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit einer Erhaltungstherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab nach einer primären Monotherapie mit Rituximab

nicht erstellt sei. Denn gemäss den erwähnten Leitlinien (vorstehend E.

E. 4

.5

In Bezug auf das in Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV umschriebene Erfordernis einer Krankheit, die tödlich verlaufen kann, beziehungsweise einer schweren und chronischen Beeinträchtigung der Gesundheit gilt es zu beachten, dass es sich beim folliculären Lymphom, insbesondere bei einem Schweregrad beziehungsweise Stadium IIIA, wie bei der Beschwerdeführerin, um eine gemäss dem aktuellen medizinischen Wissenstand nicht heilbare hämatologische und

lebensbedrohende

Erkrankung

handelt. Das Erfordernis einer Krankheit, die tödlich verlaufen kann, ist vorliegend daher erfüllt.

E. 5

Eine besondere Bedeutung kommt sodann den evidenzbasierten medizinischen Leitlinien (Guidelines) der medizinischen Fachgesellschaften zu (vgl. BGE 141 V 281 E. 5.1.2). Gemäss der Leitlinie « Newly

diagnosed and relapsed

follicular

lymphoma : ESMO Clinical Practice Guidelines for

diagnosis , treatment and follow- up » der European Society for Medical Oncology (ESMO ; publ iziert in: Annals of Oncology 27 vom 1. September 2016 ; S . v83-v90; Urk. 3/13) weise eine Behand lung mit Rituximab in Kombination mit CVP (Cyclophosphamid , Vincristin und Prednison) oder CHOP (Cyclophosphamid , Doxorubicin , Vincristin und Predni son) im Sinne einer Chemoimmunotherapie sowohl ein höheres pro gressionsfreies Überleben (progression-free

survival ; PFS) als auch ein höheres Gesamtüberleben (overall

survival ; OS) auf, weshalb es sich bei diesen Behandlungsarten um die bevorzugte Behandlung von Patienten mit einem follikulären Lymphom der Stadien III bis IV, mit einer hohen Tumorlast, handle. Eine Monotherapie mit Rituximab stelle indes auch bei einem follikulären Lymphom der Stadien III bis IV, mit einer hohen Tumorlast,

in Einzelfällen, insbesondere bei Patienten mit einem tiefen Risiko-Profil oder bei Patienten , bei welchen eine Chemotherapie kontraindiziert sei, eine Behan dlungsalternative dar. Bei einem guten Ansprechen auf die primäre Erstlinientherapie werde für Patienten mit einem follikulären Lymphom der Stadien III bis IV, mit einer hohen Tumorlast, eine Erhaltungsthe rapie mit Rituximab (Monotherapie; alle zwei Monate, bis zu zwei Jahren) emp fohlen.

E. 5.5

), des NCCN (vorstehend E. 5.6) sowie in d er erwähnte n AWMF-Leitlinie (vorstehend E. 5.8) wird übereinstimmend die Ansicht vertreten , dass eine primäre Erstlinientherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab die bevorzugte Behandlungsmassnahme für Patienten mit fortgeschrittenem follikulären Lymphom und mit hoher Tumorlast, bei welchen eine Erstlinientherapie auf Grund von Komorbiditäten kontraindi ziert wäre, darstelle. Des Gleichen stellt nach einem guten Ansprechen auf eine primäre Monotherapie mit Rituximab eine nachfolgende Erhaltungstherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab bis zu zwei Jahren für Patienten mit einem fortgeschrittenen follikulären Lymphom und mit einer hohen

Tumorlast

die bevorzugte Behandlung beziehungsweise die Behandlungsart der ersten Wahl dar. 6 .3

Demzufolge ist davon auszugehen , das s für Patienten mit fortgeschrittenem follikulären Lymphom und mit ho her Tumorlast, bei welchen eine Erstlinienthe rapie auf Grund von Komorbiditäten kontraindiziert wäre, sowohl hinsichtlich einer primären Monotherapie mit Rituximab

als auch hinsichtlich einer nachfol genden Erhaltungstherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab

keine wirksamen , von der Swissmedic genehmigten und den Lim it ationen der Spezia litätenliste nach Art. 73 KVV entsprechen den

Behandlungsalternati ven bestehen. 7.

Nach Gesagtem steht daher fest, dass ein Anspruch der Beschwerdeführerin auf anteilmässige Übernahme der Kosten sowohl einer primären Erstlinientherapie mit Riuximab als Monotherapie als auch einer nachfolgenden Erhaltungstherapie mit Rituximab als Monotherapie, letztere bis zu einer Dauer von höchstens zwei Jahren , gestützt auf Art. 71a Abs. 1 lit. a KVV ausnahmsweise zu bejahen ist.

Demzufolge ist die Beschwerde gutzuheissen. 8. 8. 1

Nach § 34 Abs. 1 des Gesetzes über das Sozialversicherungsgericht (GSVGer) hat die obsiegende Beschwerde führende Person Anspruch auf Ersatz der Partei kosten. Diese werden ohne Rücksicht auf den Streitwert nach der Bedeutung der Streitsache, der Schwierigkeit des Prozesses und dem Mass des Obsiegens bemessen (§ 34 Abs. 3 GSVGer d). 8. 2

Ausgangsgemäss hat die Beschwerdeführer in Anspruch auf eine Prozessentschädigung, welche in Berücksichtigung der Bedeutung der Streitsache, der Schwierigkeit des Prozesses sowie eines gerichtlichen Stundenansatzes von Fr. 220.-- (zuzüglich Mehrwertsteuer) auf Fr. 3'400.-- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) festzusetzen ist. Das Gericht erkennt: 1.

In Gutheissung der Beschwerde wird der Einspracheentscheid der Krankenkasse Wädenswil vom 6. April 2020 aufgehoben und es wird festgestellt, dass die Beschwerdeführerin Anspruch auf anteilmässige Übernahme der Kosten einer Erstlinienbehandlung mit Rituximab als Monotherapie und einer nachfolgenden Erhaltungsbehandlung mit Rituximab als Monotherapie,

letztere während einer Dauer von höchstens zwei Jahren, hat. 2.

Das Verfahren ist kostenlos. 3.

Die Beschwerdegegnerin wird verpflichtet, der Beschwerdeführerin eine Prozessentschädigung von Fr. 3'400.-- (inklusive Barauslagen und Mehrwertsteuer) zu bezahlen. 4.

Zustellung gegen Empfangsschein an: - Rechtsanwältin Evalotta Samuelsson unter Beilage je einer Kopie von Urk. 21 und Urk. 22 - Stiftung Krankenkasse Wädenswil unter Beilage je einer Kopie von Urk. 21 und Urk.

22 - Bundesamt für Gesundheit 5.

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen seit der Zustellung beim Bundesgericht Beschwerde eingereicht werden (Art. 82 ff. in Verbindung mit Art. 90 ff. des Bundesgesetzes über das Bundesgericht, BGG). Die Frist steht während folgender Zeiten still: vom siebten Tag vor Ostern bis und mit dem siebten Tag nach Ostern, vom 15. Juli bis und mit 15. August sowie vom 18. Dezember bis und mit dem 2. Januar (Art. 46 BGG).

Die Beschwerdeschrift ist dem Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, zuzustellen.

Die Beschwerdeschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift des Beschwerdeführers oder seines Vertreters zu enthalten; der angefochtene Entscheid sowie die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen, soweit die Partei sie in Händen hat (Art. 42 BGG). Sozialversicherungsgericht des Kantons Zürich Der Vorsitzende Der Gerichtsschreiber Mosimann Volz

E. 5.6

) überein, wonach Patienten mit einem folliculären Lymphom der Stadien III bis IV und mit einer hohen Tumormasse nach einer guten Ansprechung auf eine primäre Monotherapie mit Rituximab eine nachfolgende Erhaltungstherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab bis zu zwei Jahren empfohlen werden, weshalb auch diesbezüglich auf die

nachvollziehbare Beurteilung durch die Ärzte des Y.____ abgestellt werden kann. 5.

E. 5.8

) bei einem Ansprechen auf eine primäre Rituximab-Monotherapie

lediglich eine verkürzte, auf vier Gaben beschränkte Erhaltungstherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab ,

empfohlen. 5.

E. 6

Gemäss der Leitlinie «B- Cell Lymphomas», Version 5.2019 vom 23. September 2019, des National Comprehensive Cancer Networks der Vereinigten Staaten von Amerika (NCCN; Urk. 2, vgl. auch Urk. 15/2) stellt eine Chemoimmunotherapie mit einem CD20-Antikörper (Rituximab oder Obinutuzumab) die Erstlinienbehandlung der Wahl für behandlungsbedürftige (hohe Tumorlast) Patienten mit einem fortgeschrittenen folliculären Lymphom (Stadien III bis IV) dar (in alphabetischer Reihenfolge) : - Bendamustin und Obinutuzumab oder Rituximab - CHOP (Cyclophosphamid , Doxorubicin , Vincristin , Prednison) und Obinutuzumab oder Rituximab - CVP (Cyclophosphamid , Vincristin , Prednison) und Obinutuzumab oder Rituximab - Lenalidomid und Rituximab

Bei der Wahl der Chemoimmunotherapie sollten das Alter des Patienten, das Stadium und Ausmass der Erkrankung, das Vorliegen von Komorbiditäten und die Ziele der Behandlung berücksichtigt werden. Eine Monotherapie mit Rituximab stellt die bevorzugte Behandlungsoption für unbehandelte Erkrankungen bei älteren oder gebrechlichen Patienten, die keine der für die Erstlinientherapie empfohlenen Chemoimmunotherapien tolerieren , dar : erste Wahl: - Rituximab

(Monotherapie) zweite Wahl: - Chlorambucil und Rituximab - Cyclophosphamid und Rituximab - Chlorambucil - Cyclophosphamid - Ibritumomab

tiuxetan

Bei einem guten Ansprechen auf die Erstlinientherapie könne eine optionale Erhaltungstherapie in Betracht gezogen werden. Eine Erhaltungstherapie mit Rituximab (Monotherapie) werde insbesondere für Patienten mit hoher Tumorlast, die vorher mit Rituximab und CVP oder mit Rituximab und CHOP behandelt worden seien, empfohlen. Eine Erhaltungstherapie sollte auch nach einer primären Erstlinientherapie im Sinne einer Monotherapie mit Rituximab in Betracht gezogen werden. 5.

E. 7

Gemäss der Leitlinie « Onkopedia , Follikuläres Lymphom», Version vom September 2019 (Urk. 15/1), stelle eine Antikörpermonotherapie mit Rituximab eine therapeutische Alternative für Patienten dar, die eine Immunchemotherapie nicht tolerieren (Ziff. 6.1.2.1.). Eine Erhaltungstherapie mit Rituximab über zwei Jahre führe bei Patienten mit Ansprechen auf eine primäre Immunchemotherapie zu einer signifikanten Verlängerung des progressionsfreien Überlebens, nicht jedoch zu einer Verlängerung der Gesamtüberlebenszeit (Ziff. 6.1.2.2). 5.

E. 8

Gemäss der AWMF- Leitlinie « S3 -Leitlinie Diagnostik, Therapie und Nachsorge für Patienten mit einem folliculären Lymphom», Version 1.0 vom Juni 2020 (Urk. 21, vgl.

auch Urk. 3/14) soll die Therapie bei Patienten mit hoher Tumorlast und/oder klinischer Symptomatik in Abhängigkeit von der klinischen Symptomatik und der Tumorlast eingeleitet werden, wobei Patienten mit fortgeschrittenen Stadien III und IV des folliculären Lymphoms, bei denen eine Behandlungsindikation und keine Einschränkung der Behandlungsfähigkeit bestünden, initial mit der Kombination eines anti-CD20-Antikörpers plus

Chemotherapie behandelt werden sollten. Als anti-CD20-Antikörper sollten Rituximab oder Obinutuzumab eingesetzt werden. In der Primärtherapie behandlungspflichtiger Patienten mit folliculären Lymphomen ohne Kontraindikationen sollten Bendamustin oder CHOP in Kombination mit einem anti-CD20-Antikörper eingesetzt werden. Bei Kontraindikationen gegen Bendamustin oder CHOP können eine CVP oder eine Monotherapie mit einem anti-CD20-Antikörper zum Einsatz kommen. In der Primärtherapie behandlungspflichtiger Patienten könne eine Monotherapie mit Rituximab bei Patienten mit eingeschränkter Behandlungsfähigkeit eingesetzt werden. Da mehrere Studien die Wirksamkeit einer Monotherapie mit Rituximab in der Primärtherapie bei Patienten mit eingeschränkter Behandlungsfähigkeit gezeigt hätten, könne eine derartige Therapie auch ausserhalb klinischer Studien bei derartigen Patienten eingesetzt werden. Bei Ansprechen auf eine kombinierte Immunchemotherapie soll eine anti-CD20-Antikörper-Erhaltung über 2 Jahre in der Erstlinientherapie angeboten werden. Demgegenüber könne bei Ansprechen auf eine primäre Rituximab-Monotherapie eine auf vier Gaben beschränkte, verkürzte Erhaltungstherapie mit Rituximab (Monotherapie) in Betracht gezogen werden. Denn nach einer primären Monotherapie mit Rituximab

führe eine verkürzte Erhaltungstherapie mit Rituximab Monotherapie gegenüber keiner weiteren Therapie zu einem verlängerten ereignisfreien Überleben. 5.

E. 9

Demnach steht daher fest, dass für unbehandelte Patienten mit einem folliculären Lymphom der Stadien III bis IV und mit einer hohen Tumorlast eine Erstlinienbehandlung mit einem CD20-Antikörper (Rituximab oder Obinutuzumab) in Kombination mit einer Chemotherapie die bevorzugte Behandlung beziehungsweise die Therapie erster Wahl darstellt, dass indes bei Patienten mit eingeschränkter Behandlungsfähigkeit, die eine Chemotherapie nicht tolerieren, beziehungsweise bei denen eine Chemotherapie kontraindiziert wäre, eine primäre Monotherapie mit einem CD20-Antikörper (Rituximab oder Obinutuzumab) die bevorzugte Erstlinientherapie darstellt. 5.

E. 10

Sodann steht fest, dass gemäss den erwähnten Leitlinien der ESMO (vorstehend E.

E. 11

Nach Gesagtem kann den Ärzten des Y.____ insoweit nicht gefolgt werden, wenn sie in ihrer Stellungnahme vom 26. August 2020 (vorstehend E.

E. 12

Die nachvollziehbare Beurteilung durch die Ärzte des Y.____ vom 26. August 2020 (vorstehend E.

E. 13

Nicht zu überzeugen vermögen indes die Beurteilungen durch Dr. Z.____. Denn dieser postulierte in seinen Stellungnahmen vom 22. Mai 2020 (vorstehend E).

E. 14

Gestützt auf die nachvollziehbare Beurteilung durch die Ärzte des Y.____ und die erwähnten medizinischen Leitlinien steht daher fest, dass vorliegend sowohl die primäre Erstlinienbehandlung mit Rituximab im Sinne einer Monotherapie als auch die anschliessende Erhaltungstherapie mit Rituximab

im Sinne einer Monotherapie, letztere bis zu einer Dauer von höchstens zwei Jahren, das Erfordernis eines grossen therapeutischen Nutzens im Sinne von Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV erfüllen. Gleichzeitig erfüllten die streitigen

Monotherapien mit Rituximab auch die Kriterien der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG. 6. 6. 1

Zu prüfen bleibt das Erfordernis der fehlenden Behandlungsalternative. 6. 2

In den erwähnten Leitlinien der ESMO (vorstehend E).

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.